POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI

AKREDYTACJA
JEDNOSTEK CERTYFIKUJĄCYCH WYROBY

DACW-01

Projekt P2 Wydania 5
Warszawa, 16.07.2019 r.

Spis treści:

1. Wprowadzenie 3
2. Wymagania akredytacyjne i warunki akredytacji jednostek certyfikujących wyroby 3
3. Szczegółowe zasady udzielania i utrzymywania akredytacji jednostek certyfikujących wyroby 3
3.1 Zakres akredytacji 3
3.2 Zasoby dla oceny 4
3.3 Zasady prowadzenia ocen jednostek certyfikujących wyroby w procesach akredytacji i nadzoru 5
3.3.1 Proces akredytacji 5
3.3.2 Nadzór planowany i ponowna ocena 8
3.3.3 Zmiany zakresu akredytacji 11
3.3.4 Szczegółowe warunki zawieszania akredytacji 12
4 Postanowienia końcowe 13
5 Dokumenty związane 13
6 Załączniki 13

1. Wprowadzenie

Polskie Centrum Akredytacji podczas prowadzenia ocen kompetencji jednostek certyfikujących wyroby, procesy i usługi zwanych dalej „jednostkami certyfikującymi wyroby" postępuje zgodnie z ogólnymi zasadami podanymi w dokumencie DA-01 *Opis systemu akredytacji* oraz zasadami określonymi w niniejszym programie akredytacji i sektorowych programach akredytacji (jeśli dotyczy).

Ustalenia zawarte w niniejszym dokumencie mają zastosowanie do wszystkich jednostek certyfikujących wyroby chyba, że w innym dokumencie PCA opisującym sektorowy program akredytacji wskazano inaczej.

Akredytacja jest udzielana jednostkom certyfikującym wyroby przeprowadzającym certyfikację na potrzeby obszaru regulowanego lub obszaru dobrowolnego.

Akredytacja jednostek certyfikujących wyroby do celów notyfikacji jest prowadzona zgodnie z polityką PCA zawartą w dokumencie DA-11 *Akredytacja jednostek oceniających zgodność do celów notyfikacji* i wynikającymi z niej dokumentami.

2. Wymagania akredytacyjne i warunki akredytacji jednostek certyfikujących wyroby

Jednostka certyfikująca wyroby, powinna spełniać wymagania akredytacyjne podane w normie **PN-EN ISO/IEC 17065** *Ocena zgodności. Wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby, procesy i usługi* (dalej w treści dokumentu „norma akredytacyjna").

Ponadto w akredytacji jednostek certyfikujących wyroby zastosowanie mają dodatkowe specyficzne wymagania akredytacyjne, stosowane w powiązaniu z normą akredytacyjną podane w dokumencie *Lista wymagań akredytacyjnych dla jednostek certyfikujących wyroby.*

Dodatkowo, w przypadku ubiegania się o akredytację, jednostka certyfikująca wyroby powinna spełniać warunki przyjęte w deklaracji zawartej we wniosku o akredytację (FA-01), a po udzieleniu akredytacji warunki wynikające z zawartego z PCA *Kontraktu z akredytowanym podmiotem* i dokumentów z nim związanych.

W przypadku jednostek certyfikujących wyroby prowadzących akredytowane działania w obszarze oceny zgodności poza granicami Polski stosuje się zasady i wymagania podane w dokumencie DA-07 *Polityka dotycząca akredytacji transgranicznej.*

W przypadku ubiegania się o akredytację w zakresie prywatnych programów oceny zgodności jednostka powinna spełniać wszystkie dodatkowe wymagania wynikające z tych programów.

3. Szczegółowe zasady udzielania i utrzymywania akredytacji jednostek certyfikujących wyroby

3.1 Zakres akredytacji

W zakresie akredytacji prezentowana jest informacja o działalności w zakresie oceny zgodności, dla której PCA potwierdziło kompetencje jednostki certyfikującej wyroby w odniesieniu do mających zastosowanie wymagań akredytacyjnych.

W zakresie akredytacji jednostki certyfikującej wyroby, podaje się:

- nazwę wyrobu/grupy wyrobów wg Załącznika nr 1, część A, procesu lub usługi wg Załącznika nr 1, część B lub C do niniejszego dokumentu;
- nazwę programu certyfikacji i/lub jego akronim wraz z identyfikacją wydania;
- dokumenty normatywne i/lub wymagania prawne w odniesieniu do których certyfikowane są wyroby, procesy i usługi, jeśli ma to zastosowanie;
- identyfikację ICS dla wyrobu lub grupy wyrobów (pięciocyfrowy lub siedmiocyfrowy ICS).

Zakres akredytacji jednostki certyfikującej wyroby wskazuje lokalizacje (wraz z ich nazwą i adresem oraz identyfikacją działalności), w których jest prowadzona lub z których jest zarządzana działalność certyfikacyjna.

W przypadku akredytacji udzielonej dla celów obszaru regulowanego, w zakresach akredytacji identyfikowana jest działalność certyfikacyjna realizowana przez jednostkę certyfikującą wyroby dla celów tego obszaru, w powiązaniu z mającymi zastosowanie przepisami prawa.

Zakresy akredytacji jednostek certyfikujących rozróżniają programy certyfikacji zgodności i programy certyfikacji na znak zgodności strony trzeciej.

Zakresy akredytacji jednostek certyfikujących wyroby w odniesieniu do sektorowych programów akredytacji przedstawionych w dokumentach PCA, serii DAC lub dokumentach opisujących prywatne programy oceny zgodności określa się w sposób podany w tych dokumentach.

Dokumentami normatywnymi, przywoływanymi w zakresach, zawierającymi wymagania są m.in.:

- polskie i unijne przepisy prawne;
- regionalne i międzynarodowe normy/specyfikacje techniczne;
- normy zagraniczne publikowane przez krajowe jednostki normalizacyjne państw członkowskich International Standard Organization (ISO);
- krajowe normy, aprobaty i specyfikacje techniczne;
- dokumenty normatywne własne jednostki certyfikującej wyroby opracowane z uwzględnieniem wytycznych normy PN-ISO/IEC 17007.

W zakresach akredytacji nie umieszcza się dokumentów normatywnych dotyczących badań, jeżeli nie zawierają wymagań w stosunku do których potwierdza się zgodność.

Możliwe jest wydanie zakresu akredytacji zawierającego niedatowane wydanie norm/dokumentów normatywnych lub odstąpienie od identyfikowania wydania programu(ów) certyfikacji (numer i data wydania) dla jednostki certyfikującej wyroby posiadającej akredytację.

Niedatowane wydanie dokumentu normatywnego oznacza jego ostatnie wydanie, włącznie ze zmianami i poprawkami (z uwzględnieniem okresu przejściowego zdefiniowanego dla danej normy/dokumentu normatywnego, jeżeli ma to zastosowanie). W przypadku objęcia zakresem akredytacji niedatowanych wydań norm/dokumentów normatywnych zawierających wymagania, jednostka certyfikująca wyroby powinna:

- sprawować skuteczny nadzór nad dokumentami normatywnymi;
- wdrożyć procedury walidacji lub potwierdzania możliwości prowadzenia certyfikacji w odniesieniu do zmian wprowadzonych w dokumencie normatywnym lub nowego wydania tego dokumentu;
- prowadzić i udostępniać publicznie aktualny wykaz wydań dokumentów normatywnych;

Odstąpienie od identyfikowania wydania programu(ów) certyfikacji w zakresie akredytacji może nastąpić w przypadku, gdy jednostka certyfikująca prowadzi wykaz wydań programu(ów) certyfikacji, wraz z pełną identyfikacją zmian wprowadzonych w stosunku do poprzedniego wydania, informuje PCA o każdej zmianie w programie certyfikacji mającej wpływ na proces certyfikacji oraz wykaz ten udostępnia na każde żądanie PCA.

3.2 Zasoby dla oceny

Warunkiem udzielenia akredytacji jednostce certyfikującej wyroby oraz jej utrzymywania jest posiadanie przez jednostkę możliwości badawczych we wnioskowanym lub akredytowanym zakresie, o ile w przyjętym przez jednostkę programie certyfikacji występują badania.

Za posiadanie przez jednostkę certyfikującą wyroby możliwości badawczych uważa się spełnienie przynajmniej jednego z poniższych warunków:

a) posiadanie laboratorium z odpowiednim zakresem akredytacji;

b) posiadanie prawnie wiążącej umowy z akredytowanym lub upoważnionym na mocy właściwego przepisu prawnego (w odpowiednim zakresie) laboratorium podwykonawcy;

c) posiadanie laboratorium nieakredytowanego lub podzlecanie badań laboratoriom nieakredytowanym (zasoby wewnętrzne i zewnętrzne). W takich przypadkach jednostka certyfikująca wyroby powinna dysponować dowodami, że laboratoria spełniają co najmniej mające zastosowanie wymagania punktów 6 oraz 7 normy PN-EN ISO/IEC 17025 oraz tam gdzie ma to zastosowanie polityk PCA: DA-05 i DA-06.

d) posiadanie prawnie wiążącej umowy lub innego dokumentu prawnego o współpracy z laboratorium producenta, pod warunkiem, że przedstawiony do akredytacji program certyfikacji przewiduje taką możliwość i określa warunki wykorzystywania takiego laboratorium, z zachowaniem zasady podanej w punkcie c).

Za posiadanie możliwości prowadzenia działań związanych z oceną w zakresie inspekcji (zasobami wewnętrznymi lub zewnętrznymi) uważa się wykazanie przez jednostkę certyfikującą wyroby spełniania co najmniej mających zastosowanie wymagań punktów 6 i 7 normy PN-EN ISO/IEC 17020 oraz tam gdzie ma to zastosowanie polityk PCA : DA-05 i DA-06.

Za posiadanie możliwości prowadzenia działań związanych z oceną w zakresie auditowania systemów zarządzania (zasobami wewnętrznymi lub zewnętrznymi) uważa się wykazanie przez jednostkę certyfikującą wyroby spełniania co najmniej mających zastosowanie wymagań p. 9 normy PN-EN ISO/IEC 17021-1 oraz mających zastosowanie wymagań dokumentów IAF MD odnoszących się do jednostek certyfikujących systemy zarządzania jakością.

Spełnienie ww. wymagań podlega ocenie ze strony PCA w trakcie procesów akredytacji i nadzoru.

Jednostka certyfikująca wyroby zobowiązana jest do udokumentowania zasobów do oceny na formularzu FA-157.

3.3 Zasady prowadzenia ocen jednostek certyfikujących wyroby w procesach akredytacji i nadzoru

3.3.1 Proces akredytacji

Ocena jednostki certyfikującej wyroby w procesie akredytacji polega na weryfikacji spełnienia przez jednostkę wymagań akredytacyjnych i warunków akredytacji w obszarze udokumentowania systemu zarządzania i jego wdrożenia, w zakresie działalności certyfikacyjnej wnioskowanej do akredytacji.

Ocena obejmuje mające zastosowanie wymagania norm akredytacyjnych ISO/IEC 17021-1, ISO/IEC 17020 i ISO/IEC 17025 w odniesieniu do audytów, inspekcji i/lub badań w ramach działań jednostki certyfikującej wyroby związanych z oceną wyrobów.

Biorąc pod uwagę, że akredytacja służy wykazaniu kompetencji jednostki certyfikującej wyroby do wykonywania zadań w zakresie oceny zgodności, wymaga się od jednostki certyfikującej wyroby ubiegającej się o akredytację przeprowadzenia lub nadzorowania przez jednostkę co najmniej jednego procesu certyfikacji:

- wyrobu, w danym programie certyfikacji i w każdej grupie wyrobów objętych pięciocyfrowym lub siedmiocyfrowym kodem ICS, wyszczególnionej w Załączniku nr 1, część A do niniejszego dokumentu;
- procesu, w danym programie certyfikacji procesów;
- usługi, w danym programie certyfikacji usług;
- w prywatnym programie oceny zgodności, chyba, że w stosownym programie określono inaczej.

W przypadku jednostek certyfikujących wyroby, gdzie do prowadzenia działalności zgodnie z przepisami prawa wymagane jest posiadanie akredytacji, nie jest konieczne

przeprowadzenie procesów certyfikacji przed ubieganiem się o akredytację. W powyższym przypadku PCA udziela akredytacji na zasadach opisanych w dokumencie DA-01.

Jednostka certyfikująca wyroby powinna przeprowadzić przegląd dokumentacji wdrożonego systemu zarządzania na zgodność z wymaganiami akredytacyjnymi i przekazać jego wyniki na formularzu FAC-07 składanym do PCA, wraz z wnioskiem o akredytację (FA-01).

W ramach oceny na miejscu PCA ocenia system zarządzania jednostki oraz kompetencje jednostki do prowadzenia działalności certyfikacyjnej.

W procesie akredytacji ocena jednostki certyfikującej składa się z:

- **przeglądu dokumentacji** dotyczącej jednostki certyfikującej;
- **oceny na miejscu** spełniania wymagań akredytacyjnych i warunków akredytacji;
- **obserwacji** wybranych działań w obszarze oceny zgodności prowadzonych przez jednostkę certyfikującą wyroby.

W procesie akredytacji wybór działań do oceny kompetencji jednostki certyfikującej wyroby jest realizowany z uwzględnieniem (rozpatrywaniem) ryzyka błędnej oceny kompetencji jednostki i nieadekwatnych wniosków o zaufaniu do jej kompetencji we wnioskowanym zakresie.
Rozpatrywane ryzyko jest związane m.in. z:

- rodzajem, zakresem i złożonością działalności w obszarze certyfikacji wyrobów,
- skutkami decyzji dotyczących wyniku oceny zgodności podejmowanej przez jednostkę, związanymi z m.in. wpływem na bezpieczeństwo osób, środowisko naturalne,
- liczbą lokalizacji, w których prowadzona lub z których zarządzana jest ta działalność, oraz zakresem działań w poszczególnych lokalizacjach,
- liczbą zrealizowanych procesów w poszczególnych programach certyfikacji, z uwzględnieniem lokalizacji,
- liczbą personelu zaangażowanego w procesy certyfikacji,
- wymaganiami wynikającymi z mających zastosowanie przepisów.

W przypadku wniosku o akredytację obejmującego różne lokalizacje, w których prowadzona lub zarządzana jest działalność w obszarze certyfikacji wyrobów, ocena na miejscu prowadzona jest zawsze w siedzibie głównej jednostki oraz w każdej lokalizacji, w której realizowane są następujące działania:

- formułowanie i zatwierdzenie polityki;
- rozwój i zatwierdzenie procesów i/lub procedur;
- ocenę początkową kompetencji oraz zatwierdzenie personelu technicznego i podwykonawców;
- nadzór nad procesem monitorowania kompetencji personelu i podwykonawców oraz jego wynikami;
- przegląd umowy, w tym przegląd techniczny wniosku i ustalenie wymagań technicznych dla działalności certyfikacyjnej w nowych dziedzinach technicznych lub dziedzinach, w których prowadzona jest ograniczona, sporadyczna działalność;
- decyzje dotyczące certyfikacji, w tym przegląd techniczny zadań związanych z oceną.

W przypadku, kiedy jednostka certyfikująca prowadzi działalność certyfikacyjną poza granicami kraju, zobowiązana jest przekazać taką informację do PCA, w tym informację dotyczącą:

- siedzib stałych[1], które odpowiadają za prowadzenie zagranicznych oceny zgodności w zakresie certyfikacji wyrobów, lub z których prowadzone jest zdalne zarządzanie personelem wykonującym działalność certyfikacyjną;
- krajów, w których jednostka ma zdalnie zarządzany personel[2] prowadzący jakąkolwiek działalność certyfikacyjną;
- krajów, w których jednostka prowadzi jakąkolwiek działalność certyfikacyjną ze stałej siedziby.

W celu zapewnienia wyboru reprezentatywnej próbki do oceny kompetencji jednostki certyfikującej wyroby PCA pozyskuje informacje o zakresie prowadzonej działalności oraz zasobach jednostki, w tym personelu.

W ocenie na miejscu weryfikacji podlegają próbki działalności jednostki certyfikującej wyroby reprezentatywne dla wnioskowanego zakresu akredytacji. Ocena na miejscu jest prowadzona w powiązaniu z poniższymi technikami oceny, właściwymi dla rodzaju weryfikowanej próbki:

- wywiady i rozmowy,
- przeglądy dokumentów, zapisów i innej udokumentowanej informacji stanowiącej dowody kompetencji jednostki certyfikującej,
- audyty pionowe zrealizowanych przez jednostkę procesów certyfikacji.

W czasie oceny na miejscu ocenie podlegają wybrane próbki zrealizowanych procesów oceny dla każdej grupy wyrobów / programu certyfikacji lub dla każdego przepisu prawnego.

W przypadku różnych lokalizacji, które realizują takie same działania, możliwy jest wybór próbki lokalizacji do oceny na miejscu, stosując poniższe zasady:

- preferowane są lokalizacje o największej liczbie zatrudnionego personelu,
- preferowane są lokalizacje o największej liczbie wydawanych certyfikatów lub prowadzonych procesów certyfikacji.

Obserwację wybranych działań prowadzonych przez jednostkę, w tym działań u jej klientów prowadzi się z uwzględnieniem poniższych zasad.

Obserwacji podlegają działania jednostki certyfikującej, takie jak: badania lub inspekcje próbek z wolnego rynku/fabryki, oceny produkcji, dostarczania usługi, prowadzenia procesu, audity systemu zarządzania u dostawcy, w tym połączone z badaniami losowymi lub inspekcjami. Zazwyczaj obserwacji powinna podlegać pełna ocena od spotkania otwierającego do spotkania zamykającego, chyba że cele oceny można osiągnąć dzięki częściowej obserwacji.

Na jednostce spoczywa obowiązek zgłoszenia do PCA działalności do obserwacji. Zgłoszenie, zawierające jako minimum skład zespołu realizującego ocenę, miejsce prowadzenia oceny, datę i czas trwania oceny oraz zakres udzielonej certyfikacji, powinno nastąpić co najmniej 15 dni roboczych przed terminem zaplanowanych działań.

Jednostka jest zobowiązana przekazać do PCA co najmniej 10 dni roboczych przed obserwacją następujące dokumenty: plan inspekcji/auditu, podstawowe informacje dotyczące kompetencji zespołu wyznaczonego do oceny oraz jeżeli ma to zastosowanie: wniosek o certyfikację klienta wraz z zapisami z przeglądu wniosku, raporty z poprzednich inspekcji/audytów, aktualny certyfikat, procedura nadzoru.

W przypadku, gdy jest to odpowiednie dla celu i zakresu obserwacji (zawsze w procesie akredytacji i rozszerzenia zakresu), po przeprowadzonych działaniach objętych obserwacją jednostka powinna w ciągu maksymalnie 10 dni po przeprowadzonych działaniach objętych obserwacją przekazać do PCA przedmiotowy raport.

[1] Stała siedziba – stała lokalizacja, w której prowadzona i/lub zarządzana jest działalność certyfikacyjna jednostki, niezależnie od jej położenia i powiązania z jednostką.
[2] Zdalnie zarządzany personel – osoby, będące pracownikami wewnętrznymi lub zewnętrznymi, prowadzące działalność certyfikująca w imieniu jednostki i niepracujące w stałej siedzibie.

Podczas obserwacji, jednostka certyfikująca powinna zapewnić auditorom PCA dostęp do dokumentacji klienta będącej przedmiotem przeglądu wykonywanego przez zespół oceniający jednostki.

Jednostka certyfikująca nie powinna zmieniać swojego zespołu oceniającego, planu inspekcji/auditu lub czasu trwania oceny z powodu obserwacji PCA. Jeżeli takie zmiany zostaną dokonane, jednostka powinna przedstawić PCA właściwe uzasadnienie.

Próbka obserwowanych działań jest ustalana indywidualnie dla każdej jednostki certyfikującej na podstawie analizy ryzyka, biorąc pod uwagę wnioskowany zakres akredytacji, zakres prowadzonej przez jednostkę działalności certyfikacyjnej (w tym, liczbę wydanych certyfikatów), zaangażowany w działalność personel oraz z uwzględnieniem zasad podanych w Załączniku nr 2.

W przypadku, kiedy jednostka certyfikująca prowadzi działalność certyfikacyjną poza granicami Polski, PCA może prowadzić obserwację takiej oceny. Liczba obserwacji i kraj, w jakim jest prowadzona uwzględnia ryzyko związane z aktywnością jednostki poza granicami Polski.

Próbka obserwowanej w trakcie oceny działalności zgłoszonej do akredytacji obejmuje jej reprezentatywny zakres. Przy wyborze próbki do obserwacji stosowane są poniższe zasady (nie ograniczając się tylko do nich):

- do obserwacji jednostki certyfikującej wyroby wybierane są działania, które stawiają najwyższe wymagania w odniesieniu do kompetencji jednostki,
- obserwowane działania powinny być demonstrowane przez różny personel jednostki, tak aby zapewnić obserwację maksymalnie dużej liczby personelu zaangażowanego w realizację działań technicznych.

W przypadku jednostek certyfikujących wyroby, gdzie do prowadzenia działalności zgodnie z przepisami prawa wymagane jest posiadanie akredytacji, PCA udziela akredytacji na zasadach opisanych w dokumencie DA-01. Przed pierwszym wydaniem przez jednostkę certyfikującą wyroby dokumentów, zawierających wyniki akredytowanej działalności w danym obszarze, PCA przeprowadza, gdzie jest to właściwe, obserwację działań jednostki certyfikującej wyroby u jej klienta lub przegląd dokumentacji zrealizowanego procesu. Jednostki certyfikujące wyroby są zobowiązane do poinformowania PCA o uruchomieniu działań objętych przedmiotową akredytacją z odpowiednim wyprzedzeniem. Pozytywny wynik obserwacji i/lub przeglądu dokumentacji zrealizowanego procesu jest warunkiem utrzymania akredytacji i umożliwia jednostce certyfikującej wyroby wydanie dokumentów zawierających wyniki akredytowanej działalności w danym obszarze.

Jeśli w trakcie obserwacji i/lub przeglądu dokumentacji zrealizowanego procesu, zostaną stwierdzone niezgodności wskazujące na poważne naruszenie wymagań akredytacyjnych, wówczas jednostka certyfikująca wyroby (przed wydaniem dokumentu, zawierającego wyniki akredytowanej działalności) jest zobowiązana do podjęcia korekcji/działań korygujących w trybie natychmiastowym oraz do bezzwłocznego poinformowania PCA o ich realizacji. Pozytywna ocena dowodów wykonania korekcji/działań korygujących przez PCA jest warunkiem utrzymania akredytacji.

3.3.2 Nadzór planowany i ponowna ocena

W cyklu akredytacji w ramach ocen w nadzorze planowanym i ponownej oceny PCA weryfikuje utrzymanie przez jednostkę certyfikującą wyroby kompetencji do prowadzenia procesów certyfikacji objętych aktualnym zakresem akredytacji, poprzez ocenę spełnienia wszystkich wymagań i warunków akredytacji stosując:

- **przegląd dokumentacji** dotyczącej jednostki certyfikującej (zakres dokumentacji dostarczanej przez jednostkę - zgodnie z DA-01 oraz niniejszym dokumentem),
- **ocenę na miejscu** spełnienia wymagań akredytacyjnych i warunków akredytacji (wywiady/rozmowy, przeglądy dokumentów i zapisów, audit pionowy procesów),

– **obserwację** wybranych działań prowadzonych przez jednostkę, w tym działań u jej klientów.

Oceny w procesach nadzoru planowanego i ponownej oceny przeprowadza się w zakresie i w terminie ustalonym w programie nadzoru jednostki certyfikującej wyroby w danym cyklu akredytacji.

Program nadzoru jest ustalany w sposób zapewniający, że w danym cyklu akredytacji jest oceniana akredytowana działalność certyfikacyjna reprezentatywna dla posiadanego przez jednostkę zakresu akredytacji, z uwzględnieniem lokalizacji, w których jest prowadzona lub z których zarządzana jest ta działalność, jak również zaangażowanego personelu, oraz że oceniane są mające zastosowanie wymagania akredytacyjne.

Próbki działalności certyfikacyjnej, lokalizacji i wymagań akredytacyjnych przewidziane do oceny w programie nadzoru, są ustalane z uwzględnieniem ryzyka wskazanego w p. 3.3.1 oraz dodatkowo związanego z:

– funkcjonowaniem systemu zarządzania jednostki i jego złożonością,

– dotychczasowymi doświadczeniami z ocen (w tym wyniki poprzednich ocen w cyklu - niezgodności i spostrzeżeń oraz reakcja jednostki w odniesieniu do wyników ocen),

– postrzeganiem jednostki (skargi i inne informacje dotyczące jednostki),

– istotnych zmian mających wpływ na spełnienie wymagań akredytacyjnych (np. dotyczących zasobów do oceny).

Ocena jednostki certyfikującej wyroby w procesie nadzoru powinna zapewnić PCA podejmowanie decyzji z minimalizacją ryzyka błędnej oceny kompetencji jednostki i nieadekwatnych wniosków o zaufaniu do jej kompetencji w udzielonym zakresie akredytacji.

W celu zapewnienia wyboru reprezentatywnej próbki do oceny kompetencji jednostki certyfikującej wyroby PCA pozyskuje informacje o zakresie prowadzonej działalności oraz zasobach jednostki, w tym personelu (FAC-16).

Jednostka jest zobowiązana do dnia 15 grudnia każdego roku kalendarzowego przekazać do PCA informację (FAC-16) dotyczącą m.in.:

– liczby certyfikatów wydanych od 1 grudnia roku poprzedniego do 30 listopada roku bieżącego,

– liczby nadzorowanych certyfikatów na dzień 1 grudnia,

– wykorzystywania nieakredytowanych badań w działalności certyfikacyjnej,

– liczebności personelu jednostki z podziałem dla poszczególnych lokalizacji.

Powyższa informacja powinna odnosić się do obszarów technicznych[3] wskazanych w programie(ach) objętym(ych) zakresem akredytacji oraz nazw państw, właściwych dla siedzib podmiotów, którym udzielono certyfikacji lub w których jednostka prowadziła działalność związaną z oceną zgodności.

Ponadto w przypadku, kiedy jednostka certyfikująca prowadzi działalność certyfikacyjną poza granicami kraju zobowiązana jest przekazać taką informację do PCA, w tym informację dotyczącą:

– siedzib stałych[4], które odpowiadają za prowadzenie zagranicznych oceny zgodności w zakresie certyfikacji wyrobów, lub z których prowadzone jest zdalne zarządzanie personelem wykonującym działalność certyfikacyjną;

– krajów, w których jednostka ma zdalnie zarządzany personel[5] prowadzący jakąkolwiek działalność certyfikacyjną;

[3] Za obszar techniczny uważa się np. grupy wyrobów wg dwucyfrowego kodu ICS, a np. w rolnictwie ekologicznym „uprawę roślin i utrzymanie zwierząt".

[4] Stała siedziba – stała lokalizacja, w której prowadzona i/lub zarządzana jest działalność certyfikacyjna jednostki, niezależnie od jej położenia i powiązania z jednostką.

[5] Zdalnie zarządzany personel – osoby, będące pracownikami wewnętrznymi lub zewnętrznymi, prowadzące działalność certyfikująca w imieniu jednostki i niepracujące w stałej siedzibie.

- krajów, w których jednostka prowadzi jakąkolwiek działalność certyfikacyjną ze stałej siedziby.

Biorąc powyższe pod uwagę, w trakcie każdego nadzoru w ocenie na miejscu PCA ocenia kompetencje jednostki do prowadzenia działalności certyfikacyjnej, w tym zrealizowane przez nią procesy certyfikacji kierując się, w miarę możliwości, zasadą wyboru procesów spośród przeprowadzonych w okresie od poprzedniej oceny PCA. Przy wyborze próbki procesów w poszczególnych programach PCA kieruje się zasadą wyboru próbki z uwzględnieniem zapewnienia oceny maksymalnie dużej liczby personelu zaangażowanego w działalność certyfikacyjną.

Pierwsza ocena na miejscu realizowana po rozszerzeniu zakresu akredytacji o program certyfikacji obejmuje również ocenę w tym programie.

Wybór próbki personelu do weryfikacji na ocenie na miejscu powinien zapewnić w trakcie całego cyklu akredytacji ocenę możliwie największej liczby personelu jednostki zaangażowanego w proces certyfikacji.

W jednostkach certyfikujących posiadających lokalizacje, w których prowadzona lub z których zarządzana jest działalność certyfikacyjna, PCA prowadzi ocenę na próbce w wybranych lokalizacjach. Lokalizacje wybiera się losowo w ten sposób, aby w trakcie cyklu akredytacji, liczba ocenianych za każdym razem lokalizacji była możliwie taka sama oraz zostały ocenione wszystkie lokalizacje.

Możliwe jest przeprowadzenie planowanego nadzoru w formie przeglądu dokumentacji, w przypadku spełnienia przez jednostkę certyfikującą wymagań określonych w dokumencie DA-01.

W przypadku oceny w procesie nadzoru prowadzonej w formie przeglądu dokumentacji, jednostka powinna przed oceną dostarczyć do PCA dokumenty wskazane w DA-01 oraz dodatkowo:

- zapisy (obejmujące okres od ostatniej planowej oceny PCA) dotyczące personelu (zmian w jego składzie, informacje dotyczące szkoleń),
- wykaz udzielonych certyfikacji objętych zakresem akredytacji w roku poprzedzającym ocenę,
- inne istotne informacje dotyczące zmian w organizacji macierzystej i/lub jednostce, jakie zaszły od czasu ostatniej planowej oceny PCA,
- wyniki przeprowadzonego procesu identyfikacji, analizy, oceny, podjętych działań i monitorowania ryzyk dotyczących konfliktów interesów wynikających z prowadzenia certyfikacji, w tym wynikających z powiązań jednostki.

Decyzję o możliwości przeprowadzenia oceny w procesie nadzoru w formie przeglądu dokumentacji podejmuje PCA z uwzględnieniem analizy ryzyka. Niemniej jednak przyjmuje się, że dla jednostek prowadzących działalność wielolokalizacyjną, w wielu obszarach technicznych, o szerokiej skali prowadzonych działań certyfikacyjnych, ocena w formie przeglądu dokumentacji może nie mieć zastosowania.

Oceny ponowne są zawsze planowane jako oceny na miejscu, a ich zakres uwzględnia wyniki poprzednich ocen w cyklu. Ponadto, w każdej ocenie ponownej ocenia się spełnienie wszystkich wymagań normy akredytacyjnej.

Próbka obserwowanych działań jest ustalana indywidualnie dla każdej jednostki certyfikującej na podstawie analizy ryzyka, biorąc pod uwagę zakres prowadzonej działalności certyfikacyjnej przez jednostkę (w tym, liczbę wydanych certyfikatów), lokalizacje w których prowadzona jest certyfikacja oraz zaangażowany w działalność personel.

Na żądanie PCA, jednostka udostępnia kompletny i aktualny harmonogram potwierdzonych i planowanych nadzorów (termin, miejsce, skład zespołu realizującego ocenę, rodzaj i zakres oceny, itp.), w celu umożliwienia zaplanowania lub aktualizacji programu nadzoru.

W przypadku gdy jednostka certyfikująca wyroby korzysta z wyników nieakredytowanych podmiotów, PCA przeprowadza co najmniej jedną obserwację oceny takiego podmiotu przez jednostkę w 4 letnim cyklu akredytacji.

Jeżeli w jednostce certyfikującej przeprowadzane są nieakredytowane badania dla potrzeb certyfikacji, PCA obserwuje takie badania przynajmniej dwa razy w trakcie cyklu.

Przy wyborze działań do obserwacji w poszczególnych programach certyfikacji PCA kieruje się zasadą wyboru zespołu auditorów/inspektorów, który nie były wcześniej obserwowany z uwzględnieniem poniższych zasad:

- PCA nie prowadzi obserwacji auditu/inspekcji w podmiotach, w których uprzednio prowadziło obserwację w ramach danego cyklu,
- PCA nie prowadzi obserwacji personelu jednostki certyfikującej, który był już obserwowany w bieżącym lub poprzednim cyklu akredytacji, chyba że jednostka nie dysponuje innym personelem w określonym obszarze kompetencji.

W przypadku, kiedy jednostka certyfikująca prowadzi działalność certyfikacyjną poza granicami Polski, PCA może prowadzić obserwacje takich działań jednostki. Liczba obserwacji i kraj, w jakim jest prowadzona zależy od aktywności jednostki poza granicami Polski.

Obserwacje działań prowadzonych przez jednostkę u jej klientów prowadzi się z uwzględnieniem zasad podanych w punkcie 3.3.1.

Ponadto odmowa przez klienta jednostki obserwacji musi zostać uzasadniona i zaakceptowana zarówno przez jednostkę jak też przez PCA. Konsekwencją braku takiego uzasadnienia i akceptacji, może być zwieszenie akredytowanej certyfikacji. Brak działań jednostki w stosunku do certyfikowanego klienta może prowadzić do sankcji ze strony PCA (zgodnie z zasadami wskazanymi w DA-01).

3.3.3 Zmiany zakresu akredytacji

Rozszerzenie zakresu akredytacji jednostki certyfikującej wyroby dotyczy:

- nowego programu certyfikacji;
- innej grupy wyrobów identyfikowanej wg pięciocyfrowego lub siedmiocyfrowego kodu ICS, wyszczególnionej w Załączniku nr 1, część A (do niniejszego dokumentu) w ramach akredytowanego programu;
- certyfikacji według innego dokumentu normatywnego w ramach akredytowanego programu.

W przypadku wnioskowania o rozszerzenie zakresu akredytacji o nowy program dla danej grupy wyrobów obowiązują postanowienia p. 3.3.1, PCA dokonuje pełnej oceny kompetencji jednostki certyfikującej wyroby, w tym oceny na miejscu i obserwacji działań w obszarze oceny zgodności prowadzonych przez jednostkę we wnioskowanym zakresie akredytacji, jeśli jest to właściwe lub ma zastosowanie. Wymagane jest przeprowadzenie przez jednostkę certyfikującą co najmniej jednego procesu certyfikacji wyrobu w każdej grupie wyrobów objętej pięciocyfrowym lub siedmiocyfrowym kodem ICS, wyszczególnionej w Załączniku nr 1, część A do niniejszego dokumentu.

PCA w procesie rozszerzenia zakresu akredytacji, przy wyborze formy oceny, bierze się pod uwagę doświadczenia zebrane podczas wcześniejszych ocen CAB w obszarze posiadanego zakresu akredytacji.

PCA przy wyborze działań, które będą oceniane uwzględnia ryzyko związane z objętymi zakresem akredytacji działaniami, lokalizacjami i personelem.

W uzasadnionych przypadkach (wnioskowanie o nowy program dla tych samych wyrobów i dokumentów normatywnych objętych już innym akredytowanym programem, w przypadku, gdy zgłaszany program ogranicza działania w nadzorze), możliwe jest przeprowadzenie oceny w procesie rozszerzenia zakresu akredytacji o nowy program, w formie przeglądu dokumentacji.

PCA może przeprowadzić ocenę na podstawie przeglądu dokumentacji dostarczonej przez jednostkę certyfikującą wyroby w przypadku, gdy posiada ona akredytację na dany program certyfikacji dla danej grupy wyrobów i wnioskuje o rozszerzenie zakresu akredytacji:

- o inną grupę wyrobów w tym samym programie. W takim przypadku jednostka certyfikująca wyroby powinna dostarczyć do PCA dokumenty potwierdzające co najmniej:
  - posiadanie kompetentnego personelu do prowadzenia ocen, spełniającego kryteria kwalifikacyjne jednostki certyfikującej wyroby;
  - posiadanie właściwych zasobów dla oceny w zakresie wnioskowanego rozszerzenia zakresu akredytacji;
  - przeprowadzenie w zakresie wnioskowanego rozszerzenia co najmniej jednego procesu certyfikacji w każdej grupie wyrobów objętej pięciocyfrowym lub siedmiocyfrowym kodem ICS, wyszczególnionej w Załączniku nr 1, część A (do niniejszego dokumentu);
- o inne dokumenty normatywne w tym samym programie, dla tej samej grupy wyrobów. W takim przypadku jednostka certyfikująca wyroby powinna dostarczyć do PCA dokumenty potwierdzające co najmniej:
  - posiadanie kompetentnego personelu do prowadzenia ocen, spełniającego kryteria kwalifikacyjne jednostki certyfikującej;
  - posiadanie właściwych zasobów dla oceny w zakresie wnioskowanego rozszerzenia zakresu akredytacji.

W przypadku rozszerzenia zakresu akredytacji w zakresie prywatnych programów oceny zgodności, informacja o tym jest przekazywana do właściciela programu, o ile program tego wymaga.

Zmiany wydania dokumentu normatywnego lub jego zastąpienie nowym dokumentem, niepowodujące zmian w wymaganiach dla danej grupy wyrobów, nie jest z punktu widzenia PCA, rozszerzeniem zakresu akredytacji, lecz jego uaktualnieniem.

3.3.4 Szczegółowe warunki zawieszania akredytacji

Zawieszenie akredytacji w części zakresu lub w całości, oprócz zasad określonych w dokumencie DA-01, następuje w przypadku:

- utraty zasobów dla oceny jednostki certyfikującej do prowadzenia certyfikacji według danego programu certyfikacji i/lub dla grupy wyrobów identyfikowanej w sposób określony w punkcie 3.1 lub danego dokumentu normatywnego, bez względu na powód;
- uniemożliwienia przeprowadzenia oceny i/lub obserwacji w procesie nadzoru w wymaganym przez PCA okresie czasu;
- nie zgłoszenia do oceny (obserwacji lub przeglądu dokumentacji) pierwszego zrealizowanego procesu oceny zgodności w przypadku udzielenia akredytacji w obszarach regulowanych prawnie wymagających posiadania akredytacji;
- utraty praw do prowadzenia certyfikacji w programie certyfikacji, którego jednostka certyfikująca wyroby nie jest właścicielem.

Gdy w danym cyklu akredytacji jednostka certyfikująca wyroby nie przeprowadziła procesu certyfikacji i nie nadzorowała żadnej akredytowanej certyfikacji w danym programie certyfikacji i/lub dla danej grupy wyrobów, identyfikowanej w sposób określony w punkcie 3.1, akredytacja w tym zakresie może zostać zawieszona z końcem tego cyklu akredytacji, chyba że akredytowany podmiot jest w stanie przedstawić dowody na utrzymywanie kompetencji w alternatywny sposób.

W przypadku jednostki posiadającej akredytację obejmującą program certyfikacji, którego jednostka nie jest właścicielem, jest ona zobowiązana do powiadomienia PCA w ciągu 7 dni od otrzymania informacji o cofnięciu upoważnienia przez właściciela programu.

Decyzja właściciela programu o cofnięciu jednostce upoważnienia (w całości lub w części) skutkuje stosownym zawieszeniem akredytacji na okres 6 miesięcy.

Dodatkowo w odniesieniu do prywatnych programów oceny zgodności, PCA informuje właściciela programu o wszelkich zmianach w statusie akredytacji (np. ograniczenie, zawieszenie, cofnięcie).

4 Postanowienia końcowe

Niniejsze wydanie dokumentu zastępuje DACW-01 wydanie 4 z 30.12.2015 r. Dokument został wprowadzony Komunikatem nr xxx z dnia dd.mm.2019 r. i obowiązuje od dnia dd.mm.2019 r. (2 miesiące od daty opublikowania). Istotne zmiany w odniesieniu do wydania poprzedniego zostały oznaczone kolorem czerwonym.

5 Dokumenty związane

Dokumentami związanymi z niniejszym dokumentem są dokumenty wymienione w punkcie 2 oraz:

PN-EN ISO/IEC 17025 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących

PN-EN ISO/IEC 17020 Ocena zgodności. Wymagania dotyczące działania różnych rodzajów jednostek przeprowadzających inspekcję

PN-EN ISO/IEC 17021-1 Ocena zgodności. Wymagania dla jednostek prowadzących audity i certyfikację systemów zarządzania. Część 1: Wymagania

IAF MD 12 Ocena akredytacyjna jednostek oceniających zgodność prowadzących działalność w wielu krajach;

DA-01 Opis systemu akredytacji

DA-07 Polityka dotycząca akredytacji transgranicznej

DA-11 Akredytacja jednostek oceniających zgodność do celów notyfikacji

Polskie Normy dostępne są w Polskim Komitecie Normalizacyjnym (www.pkn.pl).

Dokumenty EA i IAF w wersji oryginalnej dostępne są na stronach internetowych: EA: www.european-accreditation.org, IAF: www.iaf.nu.

Dokumenty PCA oraz tłumaczenia dokumentów EA i IAF dostępne są na stronie internetowej PCA www.pca.gov.pl. Dostęp do dokumentów PCA oraz EA i IAF jest bezpłatny.

6 Załączniki

Załącznik nr 1	Szczegółowy podział branżowy wyrobów oraz wykaz procesów i usług objętych działalnością akredytacyjną
Załącznik nr 2	Obserwacje prowadzone przez PCA w procesach akredytacji, nadzoru oraz ponownej oceny
FAC-01	Załącznik do wniosku o akredytację jednostki certyfikującej wyroby
FAC-07	Przegląd dokumentacji jednostki certyfikującej wyroby
FAC-16	Informacja o prowadzonej działalności certyfikacyjnej oraz personelu jednostki certyfikującej wyroby